

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **DARZALEX 1 800 mg injekční roztok** daratumumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek DARZALEX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek DARZALEX podán
3. Jak se přípravek DARZALEX podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DARZALEX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek DARZALEX a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek DARZALEX**

Přípravek DARZALEX je určen k léčbě rakoviny a obsahuje léčivou látku daratumumab. Ta patří do skupiny léčiv nazývaných „monoklonální protilátky“. Monoklonální protilátky jsou bílkoviny, které jsou schopné rozpoznat a připojit se na konkrétní cíl v těle. Daratumumab působí tím, že se naváže na specifické nádorové buňky ve Vašem těle a imunitní systém je tak může zničit.

##### **K čemu se přípravek DARZALEX používá**

Přípravek DARZALEX se používá u dospělých od 18 let a starších, kteří mají typ rakoviny nazývaný „mnohočetný myelom“. Jde o rakovinu kostní dřeně.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek DARZALEX podán**

##### **Přípravek DARZALEX Vám nesmí být podán**

- jestliže jste alergický(á) na daratumumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás výše uvedené týká, přípravek DARZALEX nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než Vám bude přípravek DARZALEX podán, se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

##### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku DARZALEX, se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

##### *Reakce související s infuzí*

Přípravek DARZALEX je podáván jako subkutánní injekce pomocí malé jehly pod kůži. Před a po každé injekci Vám budou podány léky, které napomáhají snížit riziko vzniku reakcí souvisejících s infuzí (viz část „Léky podávané během léčby přípravkem DARZALEX“ v bodě 3). Výskyt těchto reakcí je nejpravděpodobnější při první injekci, přičemž většina reakcí se objeví ten den, kdy je injekce podána. Pokud jste již jednou reakci související s infuzí měl(a), je její opětovný výskyt méně

pravděpodobný. Nicméně pozdní reakce se mohou objevit i 3 až 4 dny po injekci. Pokud Vás postihne silná reakce související s infuzí, může Váš lékař rozhodnout, že Vám přípravek DARZALEX nebude podávat.

V některých případech můžete mít těžkou alergickou reakci, která může zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním nebo dýcháním nebo svědivou vyrážku (kopřivku). Viz bod 4.

Pokud Vás postihne některá z reakcí souvisejících s infuzí uvedená na začátku bodu 4, ihned o tom informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Pokud Vás postihne reakce související s infuzí, můžete k léčbě příznaků potřebovat další léky nebo může být potřeba injekce přestat podávat. Když tyto reakce vymizí nebo se zlepší, lze injekce znovu zahájit.

#### *Snížení počtu krvinek v krvi*

Přípravek DARZALEX může snížit počty bílých krvinek, které pomáhají v boji s infekcí a krvinek nazývaných krevní destičky, které pomáhají při srážení krve. Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky infekce, jako je horečka, nebo jakékoli příznaky sníženého počtu krevních destiček, jako je tvorba modřin nebo krvácení.

#### *Krevní transfuze*

Pokud potřebujete krevní transfuzi, bude Vám napřed proveden krevní test na určení krevní skupiny. Přípravek DARZALEX může výsledky tohoto testu ovlivnit. Osobě, která krevní test provádí, sdělte, že je Vám podáván přípravek DARZALEX.

#### *Hepatitida B*

Pokud jste někdy měl(a) nebo byste nyní mohl(a) mít infekci virem hepatitidy B (žloutenka typu B), sdělte to svému lékaři. To je proto, že přípravek DARZALEX by mohl způsobit opětovnou aktivaci viru hepatitidy B. Váš lékař před léčbou přípravkem DARZALEX zkontroluje, zda nemáte známky této infekce, a kontrolu bude provádět v průběhu léčby a nějakou dobu po ní. Pokud se u Vás objeví zhoršující se únava nebo zežloutnutí kůže nebo bělma očí, ihned to sdělte svému lékaři.

#### **Děti a dospívající**

Přípravek DARZALEX nepodávejte dětem ani dospívajícím do 18 let. To je proto, že není známo, jaký na ně může mít přípravek vliv.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek DARZALEX**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro léky, které můžete koupit bez lékařského předpisu a rostlinné přípravky.

#### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude přípravek DARZALEX podán.

Pokud otěhotníte v průběhu léčby tímto přípravkem, ihned o tom informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Se svým lékařem se rozhodnete, zda je přínos tohoto léku pro Vás větší, než riziko pro dítě.

#### **Antikoncepce**

Ženy léčené přípravkem DARZALEX musí během léčby a 3 měsíce po ní používat účinnou antikoncepci.

#### **Kojení**

Se svým lékařem se rozhodnete, zda přínos kojení pro Vaše dítě převažuje nad rizikem pro Vaše dítě. To je proto, že tento lék může prostupovat do lidského mateřského mléka, přičemž není známo, jaký bude mít na dítě vliv.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po použití přípravku DARZALEX se můžete cítit unavený(á), což může ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 15 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok obsahuje sorbitol**

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než je Vám podán tento léčivý přípravek.

## **3. Jak se přípravek DARZALEX podává**

### **Jaké množství přípravku se podává**

Dávka přípravku DARZALEX subkutánní injekční roztok je 1 800 mg.

Přípravek DARZALEX může být podáván samostatně nebo společně s jinými léky používanými k léčbě mnohočetného myelomu.

V případě podávání samostatně se přípravek DARZALEX podává následovně:

- prvních 8 týdnů jednou týdně,
- poté po dobu 16 týdnů jednou každé 2 týdny,
- následně jednou každé 4 týdny, pokud se Váš stav nezhorší.

Pokud se přípravek DARZALEX podává spolu s dalšími léky, může Váš lékař změnit dobu mezi dávkami i počet léčebných kúr.

### **Jak se přípravek podává**

Přípravek DARZALEX Vám podá lékař nebo zdravotní sestra jako injekci pod kůži (subkutánní injekce) přibližně během 3 až 5 minut. Podává se do oblasti břicha, nikoli do jiných částí těla, a ne do těch oblastí břicha, kde je kůže zarudlá, s modřinami, citlivá, ztvrdlá nebo kde jsou jizvy.

Pokud během injekce ucítíte bolest, mohou lékař nebo zdravotní sestra injekci přerušit a podat zbytek injekce do jiného místa na břiše.

### **Léky podávané během léčby přípravkem DARZALEX**

Možná budete potřebovat léky ke snížení možnosti pásového oparu.

Před každou injekcí přípravku DARZALEX Vám budou podány léky, které pomáhají snížit riziko vzniku reakcí souvisejících s infuzí. Ty mohou zahrnovat:

- léky na alergické reakce (antihistaminika),
- léky proti zánětu (kortikosteroidy),
- léky proti horečce (jako paracetamol).

Po každé injekci přípravku DARZALEX Vám budou podány léky (jako jsou kortikosteroidy) s cílem snížit riziko výskytu reakcí souvisejících s infuzí.

### **Lidé s dýchacími problémy**

Pokud máte dýchací problémy, jako je astma nebo chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), budou Vám podávány k inhalaci léky, které Vám pomohou při dýchacích problémech:

- léky napomáhající udržet průchodnost dýchacích cest v plicích (bronchodilatancia),
- léky snižující otok a podráždění v plicích (kortikosteroidy).

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku DARZALEX, než mělo být**

Tento lék Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Pokud Vám bude podáno příliš velké množství (nadměrná dávka), což je nepravděpodobné, bude lékař sledovat, zda Vás nepostihly nežádoucí účinky.

### **Pokud se zapomenete dostavit k podání přípravku DARZALEX**

Je velmi důležité, abyste se dostavil(a) na všechna podání léku, aby léčba mohla skutečně fungovat. Pokud na návštěvu k podání léku zapomenete, sjednejte si další co nejdříve.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Reakce související s infuzí**

Svého lékaře nebo zdravotní sestru ihned informujte, pokud se u Vás během injekce nebo 3 až 4 dnů po injekci objeví některý z následujících příznaků. Můžete potřebovat další léky nebo bude nutno injekci přerušit nebo zastavit.

Tyto reakce zahrnují následující příznaky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- zimnice;
- bolest v krku, kašel;
- nevolnost (pocit na zvracení);
- zvracení;
- svědění v nose, výtok z nosu nebo pocit ucpaného nosu;
- pocit dušnosti nebo jiné dýchací problémy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- nepříjemný pocit na hrudi;
- točení hlavy nebo závratě (nízký krevní tlak);
- svědění;
- sípání.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- těžká alergická reakce, která může zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním nebo dýcháním nebo svědivou vyrážku (kopřivku). Viz bod 2.

Pokud Vás postihne některá z výše uvedených reakcí souvisejících s infuzí, ihned o tom informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

### **Reakce v místě injekce**

Při podání přípravku DARZALEX subkutánní injekční roztok se mohou objevit kožní reakce v místě nebo blízko místa injekce (lokální), včetně reakcí v místě injekce. Tyto reakce jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob) a příznaky mohou zahrnovat:

- zarudnutí kůže
- svědění
- otok

### **Další nežádoucí účinky**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- horečka;

- pocit velké únavy;
- průjem;
- zácpa;
- snížení chuti k jídlu;
- potíže se spánkem;
- bolest hlavy;
- nervové poškození, které může způsobovat brnění, znecitlivění nebo bolest;
- svalové křeče;
- bolest kloubů;
- vysoký krevní tlak;
- svalové křeče;
- otok rukou, kotníků nebo nohou;
- pocit slabosti;
- bolest v zádech;
- plicní infekce (pneumonie);
- zánět průdušek (bronchitida);
- infekce dýchacích cest – jako je nos, vedlejší nosní dutiny nebo hrdlo;
- nízký počet červených krvinek, které v krvi přenášejí kyslík (anemie);
- nízký počet bílých krvinek, které napomáhají bojovat s infekcemi (neutropenie, lymfopenie, leukopenie);
- nízký počet typu krvinek nazývaných krevní destičky, které napomáhají srážení krve (trombocytopenie).

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní);
- hromadění tekutin v plicích, což vede k dušnosti;
- infekce močových cest;
- dehydratace (nedostatek tekutin);
- vysoké hladiny cukru v krvi;
- nízké hladiny vápníku v krvi;
- pocit točení hlavy;
- bolest svalů na hrudi;
- chřipka;
- zimnice;
- vyrážka;
- svědění;
- neobvyklé pocity na kůži (jako je brnění nebo mravenčení);
- zánět slinivky břišní.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zánět jater (hepatitida)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek DARZALEX uchovávat

Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok bude uchováván v nemocnici nebo na klinice.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Lékař zlikviduje všechny léky, které se již nepoužívají. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek DARZALEX obsahuje

- Léčivou látkou je daratumumabum. Jeden mililitr roztoku obsahuje daratumumabum 120 mg. Jedna injekční lahvička s 15 ml injekčního roztoku obsahuje daratumumabum 1 800 mg.
- Pomocnými látkami jsou lidská hyaluronidáza (rHuPH20), histidin, monohydrát histidinhydrochloridu, methionin, polysorbát 20, sorbitol (E 420) a voda pro injekci (viz bod 2 „Přípravek DARZALEX obsahuje sodík a sorbitol“).

### Jak přípravek DARZALEX vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok je bezbarvá až žlutá tekutina.

Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok se dodává v papírových krabičkách obsahujících 1 jednodávkovou skleněnou injekční lahvičku.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgie

### Výrobce

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
NL-2333 CB Leiden  
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

#### България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

#### Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Česká republika**  
Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**  
Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**  
Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**  
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**  
Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**  
Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**  
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**  
Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**  
Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**  
Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Magyarország**  
Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**  
AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**  
Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**  
Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**  
Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**  
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**  
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**  
Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**  
Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**  
Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**  
Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Κύπρος**  
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Sverige**  
Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**Latvija**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**United Kingdom**  
Janssen-Cilag Ltd.  
Tel: +44 1 494 567 444

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2020.**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok musí podávat zdravotnický pracovník.

Aby se předešlo chybám v medikaci, je důležité zkontrolovat štítky na injekčních lahvičkách, aby se zajistilo, že se pacientovi podává vhodná předepsaná léková forma (intravenózní nebo subkutánní) a dávka. Přípravek DARZALEX injekční roztok se má podávat pouze subkutánní injekcí za použití specifikované dávky. Subkutánní forma přípravku DARZALEX není určena k intravenóznímu podání.

DARZALEX subkutánní injekční roztok je určen pouze k jednorázovému použití a je připraven k použití.

- Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok je kompatibilní s polypropylenovým nebo polyethylenovým materiálem injekční stříkačky; polypropylenovými, polyethylenovými nebo polyvinylchloridovými (PVC) subkutánními infuzními soupravami a převodními a injekčními jehlami z nerezové oceli.
- Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok má být čirý až opaleskující a bezbarvý až žlutý roztok. Nepoužívejte jej, pokud jsou přítomny neprůhledné částice, změna barvy nebo jiné cizí částice.
- Injekční lahvičku s přípravkem DARZALEX subkutánní injekční roztok vyjměte z chladničky (2 °C - 8 °C) a nechejte ji ohřát na pokojovou teplotu (15 °C - 30 °C). Nepropíchnutou injekční lahvičku lze při pokojové teplotě a okolním světle uchovávat maximálně 24 hodin v původní papírové krabičce, aby byla chráněna před světlem. Chraňte před přímým slunečním světlem. Neprotřepávejte.
- Injekční stříkačku určenou k podání přípravku připravujte za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.
- K zamezení ucpání jehly nasazujte hypodermickou injekční jehlu nebo subkutánní infuzní set na injekční stříkačku bezprostředně před injekcí.

### Uchovávání připravené injekční stříkačky

- Pokud se injekční stříkačka obsahující přípravek DARZALEX nepoužije ihned, roztok přípravku DARZALEX uchovávejte při pokojové teplotě a okolním světle maximálně 4 hodiny.

### Podání

- Po dobu přibližně 3 až 5 minut injikujte 15 ml přípravku DARZALEX subkutánní injekční roztok do podkožní tkáně břicha přibližně 7,5 cm napravo nebo nalevo od pupku. Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok neinjikujte do jiných částí těla, protože k dispozici nejsou žádné údaje.



- Místa injekcí se mají při následujících podáních měnit.
- Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok se nikdy nemá injikovat do míst, kde je kůže zarudlá, s modřinami, citlivá, ztvrdlá, ani do zjizvených míst.
- Pokud pacient cítí bolest, udělejte přestávku nebo snižte rychlost podávání. Pokud se při zpomalení injekce bolest nezmírní, lze k podání zbytku dávky vybrat jiné injekční místo na druhé straně břicha.
- Během léčby přípravkem DARZALEX subkutánní injekční roztok nepodávejte jiné léčivé přípravky k subkutánnímu podání do stejného místa jako přípravek DARZALEX.
- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.